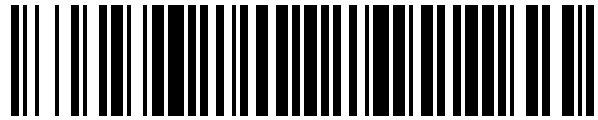


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 223 000**

21 Número de solicitud: 201831719

51 Int. Cl.:

A61J 1/14 (2006.01)
B65B 5/10 (2006.01)
B65B 1/30 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

08.11.2018

43 Fecha de publicación de la solicitud:

15.01.2019

71 Solicitantes:

HOSPIFAR, SL (85.0%)
Plaza de Elche 26 - P.I. Fuente del Jarro
46988 Paterna (Valencia) ES y
FUNDACIÓN PARA EL FOMENTO DE LA
INVESTIGACIÓN SANITARIA BIOMÉDICA DE LA
COMUNITAT VALENCIANA (FISABIO) (15.0%)

72 Inventor/es:

SABATER CLIMENT, Luis Miguel;
SABATER ESCUDER, Sandra;
GIMÉNEZ MIRALLES, Sergio y
CERCÓS LLETÍ, Ana Cristina

74 Agente/Representante:

SAHUQUILLO HUERTA, Jesús

54 Título: **DISPOSITIVO PARA LA MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS**

ES 1 223 000 U

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO PARA LA MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS

5

Objeto de la invención

El objeto de la presente memoria es un dispositivo para la manipulación de medicamentos peligrosos y/o no peligrosos, conformado por un chasis a modo de cabina de aislamiento que
10 cuenta con unos medios de filtración de alta eficiencia (HEPA, *High Efficiency Particle Arrestance*, por sus siglas en inglés), diseñado preferentemente para su acoplamiento a los sistemas de envasado de medicamentos de hospitales, farmacias, clínicas, laboratorios o similares; y cuya principal ventaja distintiva radica, en proteger durante la manipulación de medicamentos peligrosos en el proceso de manipulación y “reenvasado”, evitando la
15 exposición del personal durante las operaciones de preparación de dosis, y de tal forma, asegurar la protección de la salud del mismo, del medicamento (evitando posibles contaminaciones del mismo y/o contaminaciones cruzadas con otros medicamentos de diversos tipos) y del medio ambiente (tratando de forma segura y protocolizada los agentes contaminantes sobrantes).

20

Antecedentes de la invención

En la actualidad, en el ámbito sanitario se conoce como “medicamentos peligrosos” a aquellos
25 medicamentos que presentan un riesgo químico para el personal manipulador del mismo, en concreto, relacionado con la actividad carcinogénica, teratogénica, genotóxica y tóxica sobre el proceso reproductivo o sobre un órgano concreto a dosis bajas, o por tratarse de un nuevo fármaco similar a otro con estos tipos de riesgos, y entre los que se encuentran (entre otros) medicamentos quimioterápicos, antivirales, hormonas, medicamentos objetos por
30 bioingeniería, etc.

Este tipo de medicamentos se venían empleando usualmente, sin un plan de actuación sobre sus riesgos concretos, lo que a tenor de los primeros indicios de su peligrosidad para el personal manipulador (u otros trabajadores que puedan tener mayor o menor contacto con el
35 mismo) ha obligado a revisar su manejo en todos los organismos donde se emplean,

incorporando procedimientos de seguridad reservados a los medicamentos empleados en terapias contra el cáncer.

5 Como se puede colegir de lo anteriormente descrito, en términos de exposición, representa un riesgo para la salud del personal sanitario que lo manipula, ello ha provocado la intervención de las autoridades competentes que han regulado la normativa referente a la protección de los trabajadores relacionadas con la exposición a agentes químicos, carcinogénicos o mutágenos, bajo el amparo de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL). Implementando una serie de recomendaciones para su manipulación segura, con
10 medidas de carácter preventivo, que garanticen la mínima exposición posible. La mínima exposición que sea técnicamente posible (principio A.L.A.R.A.) considerando la actitud preventiva prevalente siempre frente a la correctiva en virtud de la LPRP.

15 Esta exposición, se produce principalmente por medio de la inhalación y/o contacto cutáneo, lo que hace imprescindible una actuación concreta en dicho ámbito, tal y como realiza la solución aquí preconizada, que minimiza el riesgo de inhalación de productos peligrosos para la salud gracias a su doble filtrado (junto con un prefiltrado) durante su manipulación (que se produce en un ambiente cerrado, lo que evita posible contaminación del entorno).

20 Todo ello es consecuencia, del conocimiento del ámbito de la farmacia hospitalaria, donde los medicamentos prescritos para un tratamiento vienen envasados en formato multidosis o granel, y dicho departamento deberá ser el encargado de separar y asignar al paciente el tratamiento prescrito por el médico.

25 Para ello, el operario o usuario encargado de dicha operación, deberá (de forma manual) separar el medicamento desde el formato multidosis o a granel y adecuarlo para cada caso, lo que inevitablemente expone al operario a partículas nocivas (en muchos casos con unas densidades imperceptibles para el propio usuario).

30 Para paliar la problemática descrita (el envasado del medicamento), los solicitantes son conocedores de la existencia de multitud de máquinas para el envasado de medicamentos, que no protegen al operario durante la manipulación de este, lo que no evita la contaminación del medicamento (y del paciente), del manipulador y del medio ambiente.

35 Diseñadas para solucionar la problemática de la contaminación, son conocidas la existencia

de cabinas de seguridad, donde el envasado se realiza de forma manual, totalmente artesanal, de manera que el procedimiento de envasado es largo y tedioso; requieren un espacio amplio para su instalación y no son compatibles con los equipos de envasado de medicamentos conocidos, lo que provoca en la mayoría de casos, el operario tenga que inclinarse para la realización de una determinada solución a la hora de realizar el envasado (o bien trabajar de forma segura o bien trabajar de forma más eficiente).

El aire expulsado del dispositivo libre de partículas contaminantes permite que el equipo puede situarse en superficies de trabajo próximas o compartidas, dado que no necesita acoplamiento con equipos extractores al exterior; su portabilidad le permite ser independiente de los requerimientos técnicos del área donde esté ubicado.

Finalmente, son igualmente conocidas las salas blancas que se emplean para este tipo de trabajos, pero cuentan como inconvenientes principales la necesidad de requerir toda una instancia habilitada para tal efecto, con un coste de instalación y mantenimiento muy alto, lo que la hace totalmente inviable en la mayoría de los centros hospitalarios, u otros emplazamientos como clínicas, farmacias o incluso en determinados tipos de laboratorios.

A su vez, el diseño ergonómico del dispositivo, no contemplados en los dispositivos conocidos y/o comercializados actualmente, no garantizan los riesgos laborales derivados de la postura y tarea repetitiva en el proceso de envasado de medicamentos, por lo que garantizar el riesgo ergonómico está contemplado en el diseño del equipo respecto al manipulador.

De igual forma, la colocación del dispositivo respecto del operario manipulador, en cuanto a la inclinación de este, permite una línea de visión respecto a la horizontal de la zona de trabajo, proporcionando las máximas garantías de prevención de riesgos laborales.

Por todo lo anteriormente expuesto, la invención aquí presentada, soluciona de manera sencilla todos los problemas técnicos expuestos anteriormente, ya que proporciona un entorno seguro de trabajo donde manipular y los medicamentos, y es capaz de unirse sobre cualquier máquina envasadora, acortando los tiempos de manipulación y envasado de los medicamentos, y a su vez, optimizando los recursos hospitalarios, ya que no requiere de más espacio del que ya se está utilizando (sólo requerirá el espacio que ya ocupa la máquina envasadora, ya que se situará sobre dicha máquina).

35

Descripción de la invención

El problema técnico que resuelve la presente invención es conseguir un dispositivo o cabina ventilada para manipular medicamentos de medicamentos peligrosos y/o no peligrosos, que permita a sus usuarios trabajar de forma segura (de acuerdo con la normativa vigente) y que disponga de un sistema de filtrado que elimine la posibilidad de evacuar o extraer partículas peligrosas al exterior que puedan ser inhaladas por los trabajadores sanitarios y/o contaminar el medio ambiente.

Para ello, el dispositivo para la manipulación de medicamentos peligrosos, objeto del presente modelo de utilidad, está caracterizado porque comprende un chasis metálico con forma prismática, que presenta sendos orificios para la inserción de los brazos del operario. Estos orificios están ubicados en la medida que permiten mantener una elevación de los brazos respecto al tronco y una flexión de codos y muñecas compatibles con las recomendaciones de protección de riesgo por postura y tarea repetitiva. Los orificios están conectados con una oquedad central habilitada como zona de trabajo que dispone de una pequeña cavidad por donde transita el medicamento hacia la zona habilitada para su recepción en una máquina envasadora de medicamentos, y donde el chasis en su parte frontal incorpora una ventana que permite la visualización de las tareas realizadas. Y donde, en su parte posterior, el chasis incorpora un hueco en donde solidariamente se aloja un prefiltro encargado de filtrar las partículas de mayor tamaño; y donde asociado a dicho prefiltro se sitúa un cuerpo que comprende al menos un primer filtro HEPA conectado con un motor de extracción que acciona el aspirado del contenido de la zona de trabajo, que finalmente se encuentra asociado, con un segundo filtro HEPA; todo ello comandado por unos medios lógicos de control.

Gracias a su diseño, el dispositivo aquí presentado, asegurará la contención de los medicamentos peligrosos en el interior del chasis que conforma la cabina del dispositivo, durante el tiempo de preparación de la dosis (antes de su envasado). De esta forma, se evitará la exposición del personal habilitado para tales operaciones (operarios de farmacia hospitalaria, o cualquier personal autorizado para este tipo de manipulaciones) a agentes contaminantes y peligrosos para su salud, respetando los protocolos y condiciones necesarias para un modo de trabajo seguro. Asimismo, el sistema de ventilación y filtración del aire permitirá que el aire extraído, esté libre de contaminantes, pudiendo ser eliminado en el mismo recinto del área de trabajo o al exterior de esta.

De igual forma, el dispositivo aquí preconizado podrá garantizar la eficacia durante su uso, gracias a la presencia de sistemas de control y/o de supervisión de funcionamiento, implementados en los medios electrónicos de control que comandan el citado dispositivo.

5 El dispositivo, sólo requerirá de una conexión eléctrica para su funcionamiento, lo que hará más versátil su uso, pudiendo instalarse en cualquier estancia donde pueda habilitarse con la máquina envasadora, ya que su diseño y los distintos elementos de seguridad (evitarán la posible contaminación cruzada sobre el medicamento).

10 Por ello, los residuos peligrosos quedarán en el interior del dispositivo, lo que permitirá un tratamiento adecuado al riesgo que impliquen, y, por ende, mejorará el carácter medioambiental de la misma. Ya que, los materiales empleados en su fabricación permiten la limpieza por arrastre, la descontaminación, la neutralización y el aclaramiento de los posibles contaminantes del área en contacto con los medicamentos peligrosos.

15 Dado que no precisa de grandes requerimientos técnicos para su funcionamiento, se tornará en una solución económica y más eficiente que las soluciones conocidas en el estado de la técnica, ya que no precisa de grandes emplazamientos para su instalación, ni para la evacuación del aire filtrado; lo que permite adecuarse a las ya de por si saturadas estancias
20 de farmacia de los hospitales.

A lo largo de la descripción y las reivindicaciones la palabra "comprende" y sus variantes no pretenden excluir otras características técnicas, aditivos, componentes o pasos. Para los expertos en la materia, otros objetos, ventajas y características de la invención se
25 desprenderán en parte de la descripción y en parte de la práctica de la invención. Los siguientes ejemplos y dibujos se proporcionan a modo de ilustración, y no se pretende que restrinjan la presente invención. Además, la presente invención cubre todas las posibles combinaciones de realizaciones particulares y preferidas aquí indicadas.

30

Breve descripción de las figuras

A continuación, se pasa a describir de manera muy breve una serie de dibujos que ayudan a comprender mejor la invención y que se relacionan expresamente con una realización de
35 dicha invención que se presenta como un ejemplo no limitativo de ésta.

FIG 1. Muestra una vista frontal del dispositivo para la manipulación de medicamentos peligrosos, objeto de la presente memoria.

5 FIG 2. Muestra una vista en perspectiva del dispositivo para la manipulación de medicamentos peligrosos.

FIG 3. Muestra una vista esquematizada de los elementos conformantes del dispositivo aquí preconizado.

FIG 4. Muestra una primera vista en planta del chasis (1) como parte del dispositivo para la manipulación de medicamentos peligrosos.

10 FIG 5. Muestra una segunda vista del chasis (1) como parte del dispositivo para la manipulación de medicamentos peligrosos.

FIG 6. Muestra una tercera vista del chasis (1) como parte del dispositivo para la manipulación de medicamentos peligrosos, objeto del presente modelo de utilidad.

15

Exposición de un modo detallado de realización de la invención

En las figuras adjuntas se muestra una realización preferida de la invención. Más concretamente, el dispositivo para la manipulación de medicamentos peligrosos, objeto de la presente memoria, está caracterizado porque comprende un chasis metálico (1) con forma prismática, que presenta sendos orificios (1a) para la inserción de los brazos del operario destinado a trabajar, y que están conectados con una oquedad central habilitada como zona de trabajo (1b). Los orificios (1a) incorporarán unos medios de ajuste, que permitan adecuar su diámetro al diámetro del brazo del operario encargado de la operación.

25

La zona de trabajo (1b) dispondrá de una pequeña cavidad (1d) por donde transitará el medicamento hacia la zona habilitada para su recepción en una máquina envasadora de medicamentos.

30 El chasis (1) en su frontal incorpora una ventana (2) materializada preferentemente en vidrio laminado de seguridad u otro material con características mecánicas equivalentes; e incorpora al menos un cierre (2a) que proporciona un acceso más fácil a su interior, especialmente para aquellos recipientes de medicamentos con gran capacidad, que posteriormente serán manipulados y reenvasados; y a su vez, impide su apertura hasta fin de ciclo de limpieza.

35

La ventana (2), en una realización preferida, tendrá un rango de apertura de hasta 180°, siendo su medida de apertura preferida de 180°.

5 En una realización práctica, la ventana (2) incorpora dos cierres (2a) que podrán ser un cierre electrónico, un cierre electromecánico o cualquier medio de cierre equivalente.

10 El chasis (1) estará materializado en acero inoxidable con esquinas pulidas u otro material con características mecánicas equivalentes; y presenta en su interior, una bandeja para derrames materializada también en acero inoxidable u otro material con características mecánicas equivalentes.

15 En su parte posterior, el chasis (1) incorpora un hueco (1c) en donde solidariamente se aloja un prefiltro (3) encargado de filtrar las partículas de mayor tamaño; y donde asociado a dicho prefiltro (3) se sitúa un cuerpo (4) que comprende al menos un primer filtro HEPA (4a) conectado con un motor de extracción (4b) que acciona el aspirado del contenido de la zona de trabajo (1b), que finalmente se encuentra asociado, con un segundo filtro HEPA (4c).

20 En una realización práctica no limitativa, el cuerpo (4) alojará a su vez, unos medios lógicos de control (5), que comprenden al menos un microcontrolador o un PLC encargado de la gestión y funcionamiento del dispositivo, y donde entre otras funciones, será el encargado de habilitar el encendido y/o apagado tanto del propio dispositivo, el control sobre los medios de iluminación, etc.; y donde además, dichos medios lógicos de control (5) comprenderán una pluralidad de sensores que determinen presión; horas de uso; alarmas programadas; estado de funcionamiento; bloqueo electrónico de apertura de la ventana (2) o similares.

25 En una realización particular, los medios electrónicos de control (5) incorporarán un sensor que determine la velocidad del caudal de extracción.

30 A su vez, los medios electrónicos de control (5) estarán programados de tal forma que controles la ventilación y horas de uso del dispositivo, y de esta manera, controlar y/o garantizar el funcionamiento del dispositivo, incluso en presencia de los efectos causados por la obstrucción progresiva de los filtros HEPA (4a, 4c).

35 En una realización particular, los medios lógicos de control (5) estarán integrados en los medios lógicos de control de una máquina envasadora de medicamentos, conectada y/o

asociada con el dispositivo aquí descrito.

5 Los medios lógicos de control (5) serán operables bien mediante una consola de manos o botonera con display dispuesta en la parte externa del cuerpo (4), bien, mediante una pantalla táctil (6) unida o integrada en el propio chasis (1) del dispositivo, o bien, mediante los medios de actuación de los medios lógicos de control de una máquina envasadora a la que se encuentre conectada y/o asociada.

10 En una realización preferente, los dos filtros HEPA (4a,4c) están situados en línea y son del tipo H14 con una eficiencia 99,995% MPPS.

En una realización preferente, el motor de extracción (4b) es un motor centrífugo o un motor con características mecánicas equivalentes.

15 El chasis (1) alojará unos medios de iluminación en la superficie de trabajo, mediante lámparas con una potencia de entre 30 y 60 vatios (W).

20 En una realización particular, el chasis (1) estará conectado y/o unido a una pantalla de visualización de datos (7), donde podrán mostrarse los datos del medicamento, de forma que posteriormente pueda ser impreso como etiqueta del medicamento envasado por una máquina envasadora unida y/o conectada al dispositivo aquí presentado.

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo para la manipulación de medicamentos peligrosos que comprende un chasis metálico (1) con forma prismática, que presenta sendos orificios (1a) para la inserción de los brazos del operario y donde dichos orificios (1a) están conectados con una oquedad central habilitada como zona de trabajo (1b) que dispone de una pequeña cavidad (1d) por donde transita el medicamento hacia la zona habilitada para su recepción en una máquina envasadora de medicamentos, y donde el chasis (1) en su parte frontal incorpora una ventana (2) y que está **caracterizado porque** en su parte posterior, el chasis (1) incorpora un hueco (1c) en donde solidariamente se aloja un prefiltro (3) encargado de filtrar las partículas de mayor tamaño; y donde asociado a dicho prefiltro (3) se sitúa un cuerpo (4) que comprende al menos un primer filtro HEPA (4a) conectado con un motor de extracción (4b) que acciona el aspirado del contenido de la zona de trabajo (1b), que finalmente se encuentra asociado, con un segundo filtro HEPA (4c); todo ello comandado por unos medios lógicos de control (5).

2.- Dispositivo para la manipulación de medicamentos peligrosos según la reivindicación 1 en donde el chasis (1) alojará en su interior, unos medios de iluminación en la superficie de trabajo, mediante lámparas con una potencia de entre 30 y 60 vatios.

3.- Dispositivo para la manipulación de medicamentos peligrosos según cualquiera de las reivindicaciones 1 – 2 en donde los orificios (1a) presentes en el chasis (1) incorporan unos medios de ajuste que permiten adecuar su diámetro al diámetro del brazo del operario encargado de la operación.

4.- Dispositivo para la manipulación de medicamentos peligrosos según cualquiera de las reivindicaciones 1 – 3 en donde la ventana (2) tiene un rango de apertura de hasta 180°.

5.- Dispositivo para la manipulación de medicamentos peligrosos según cualquiera de las reivindicaciones 1 – 4 en donde la ventana (2) está materializada en vidrio laminado de seguridad u otro material con características mecánicas equivalentes.

6.- Dispositivo para la manipulación de medicamentos peligrosos según cualquiera de las reivindicaciones 1 – 5 en donde incorpora al menos un cierre (2a) que proporciona un acceso más fácil a su interior y a su vez, impide su apertura hasta fin de ciclo de limpieza.

35

7.- Dispositivo para la manipulación de medicamentos peligrosos según cualquiera de las reivindicaciones 1 – 6 en donde el chasis (1) está materializado en acero inoxidable con esquinas pulidas u otro material con características mecánicas equivalentes.

5 8.- Dispositivo para la manipulación de medicamentos peligrosos según cualquiera de las reivindicaciones 1 – 7 en donde el chasis (1) presenta en su interior una bandeja para derrames materializada en acero inoxidable u otro material con características mecánicas equivalentes.

10 9.- Dispositivo para la manipulación de medicamentos peligrosos según cualquiera de las reivindicaciones 1 – 8 en donde el cuerpo (4) aloja a su vez los medios lógicos de control (5), que comprenden al menos un microcontrolador o un PLC encargado de la gestión y funcionamiento del dispositivo; y donde además, dichos medios lógicos de control (5) comprenden una pluralidad de sensores que determinan la presión; horas de uso; alarmas
15 programadas; estado de funcionamiento; bloqueo electrónico de apertura de la ventana (2) o similares.

 10.- Dispositivo para la manipulación de medicamentos peligrosos según cualquiera de las reivindicaciones 1 – 9 en donde los medios lógicos de control (5) incorporan un sensor
20 que determina la velocidad del caudal de extracción.

 11.- Dispositivo para la manipulación de medicamentos peligrosos según cualquiera de las reivindicaciones 1 – 10 en donde los medios lógicos de control (5) están integrados en los medios lógicos de control de una máquina envasadora de medicamentos, conectada y/o
25 asociada con el dispositivo.

 12.- Dispositivo para la manipulación de medicamentos peligrosos según cualquiera de las reivindicaciones 1 – 11 en donde los medios lógicos de control (5) son operables mediante una consola de manos o botonera con display dispuesta en la parte externa del
30 cuerpo (4).

 13.- Dispositivo para la manipulación de medicamentos peligrosos según cualquiera de las reivindicaciones 1 – 11 en donde los medios lógicos de control (5) son operables mediante una pantalla táctil (6) unida o integrada en el propio chasis (1) del dispositivo.

35

14.- Dispositivo para la manipulación de medicamentos peligrosos según la reivindicación 11 en donde los medios lógicos de control (5) son operables mediante los medios de actuación de los medios lógicos de control de una máquina envasadora a la que se encuentre conectada y/o asociada.

5

15.- Dispositivo para la manipulación de medicamentos peligrosos según la reivindicación 6 en donde la ventana incorpora dos cierres (2a).

16.- Dispositivo para la manipulación de medicamentos peligrosos según cualquiera de las reivindicaciones 6 – 7 en donde el cierre (2a) es un cierre electrónico, un cierre electromecánico o cualquier medio de cierre equivalente.

10

17.- Dispositivo para la manipulación de medicamentos peligrosos según cualquiera de las reivindicaciones 1 – 16 en donde los filtros HEPA (4a,4c) están situados en línea y son del tipo H14 con una eficiencia 99,995% MPPS.

15

18.- Dispositivo para la manipulación de medicamentos peligrosos según cualquiera de las reivindicaciones 1 – 17 en donde el motor de extracción (4b) es un motor centrífugo o un motor con características mecánicas equivalentes.

20

19.- Dispositivo para la manipulación de medicamentos peligrosos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde el chasis (1) estará conectado con una pantalla de visualización de datos (7).

25

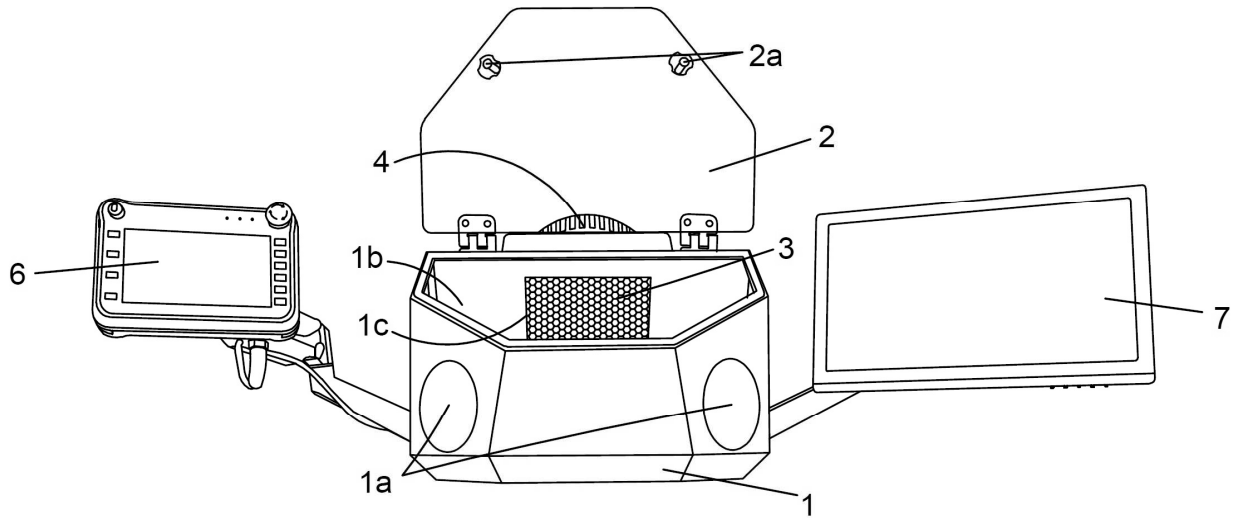


FIG. 1

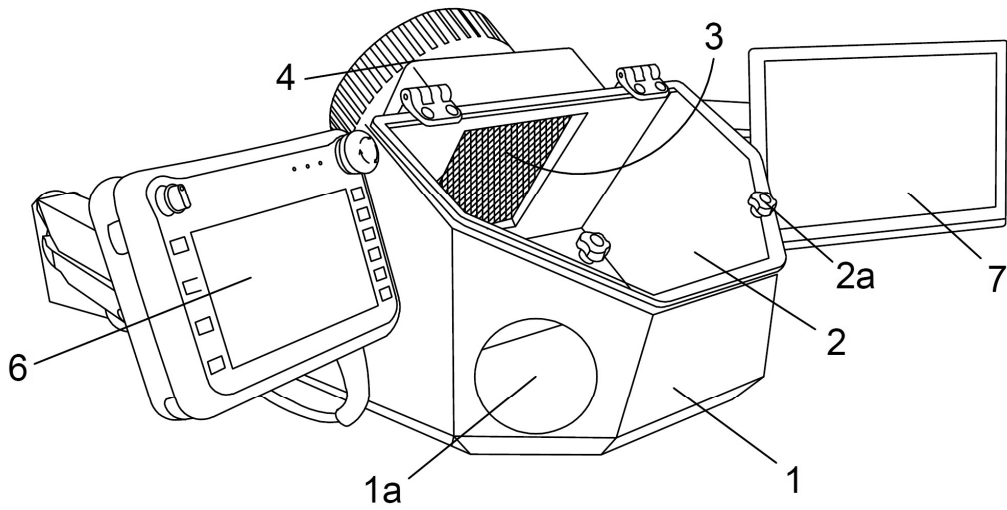


FIG. 2

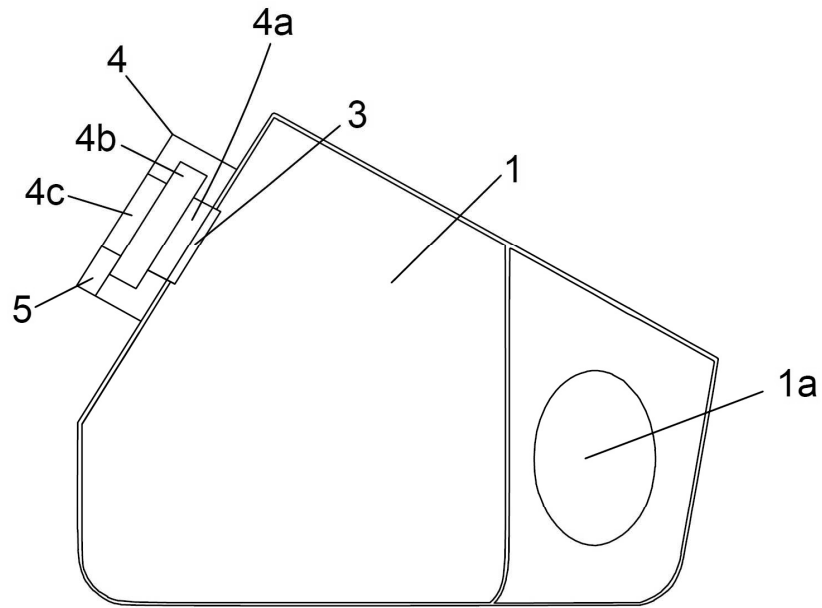


FIG. 3

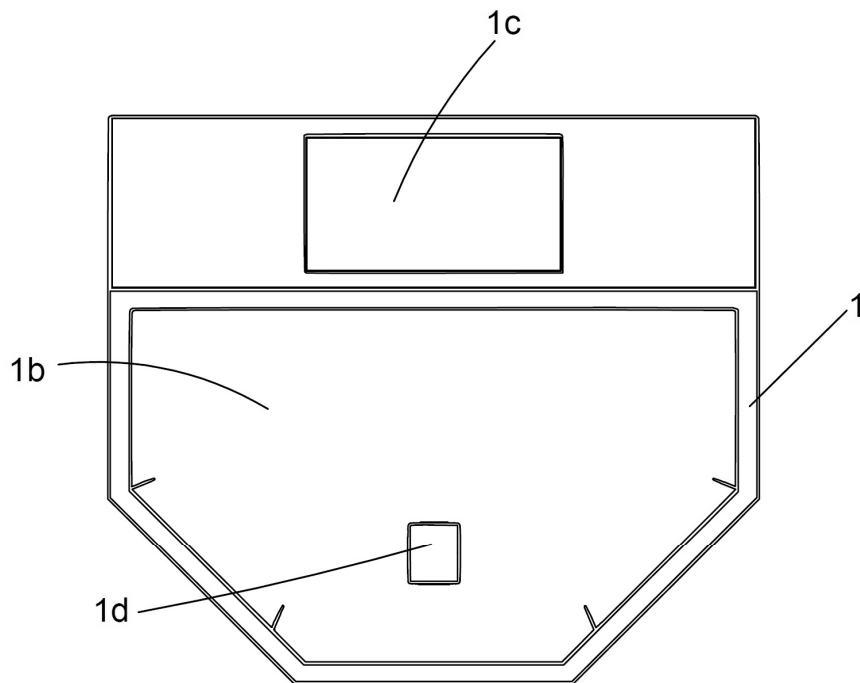


FIG. 4

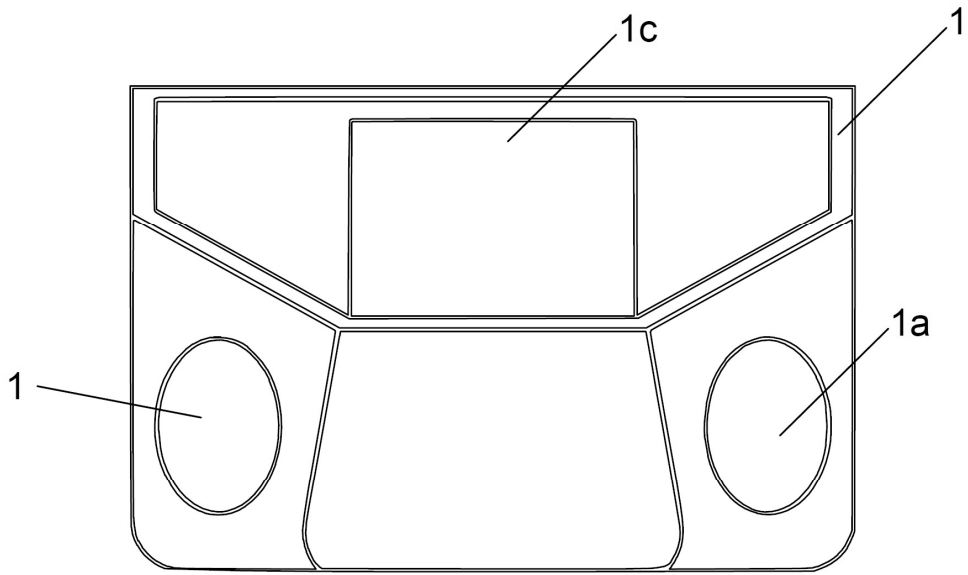


FIG. 5

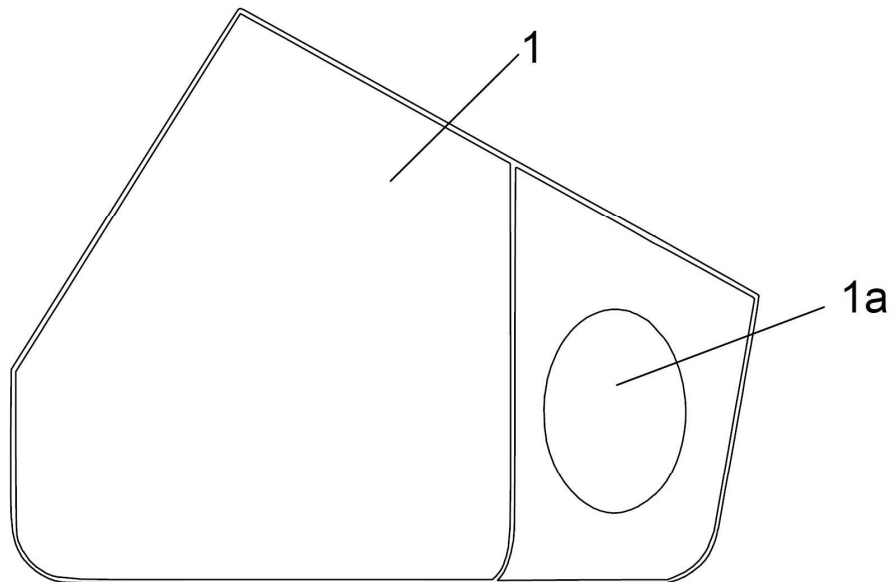


FIG. 6